

ADC® Diagnostix™ 2100 Yema del Dedo Oxímetro de Pulso

Instrucciones de Uso



ADC[®]
AMERICAN DIAGNOSTIC CORPORATION

ADC ® dedo oxímetro de pulso

Gracias por comprar un ADC Diagnostix™ Marca dedo oxímetro de pulso usted. Estamos orgullosos de la atención y la calidad que se dedica a la fabricación de todos los productos que lleva nuestro nombre. Con el cuidado y mantenimiento adecuado a su Diagnostix™ dedo oxímetro de pulso le proporcionará muchos años de servicio confiable.

Descripción del dispositivo y uso previsto

Este dispositivo está destinado sólo con fines de diagnóstico médico. Se utiliza para medir indirectamente la saturación de oxígeno funcional (SpO2) de la sangre de un paciente adulto o pediátrico. Está diseñado para ser utilizado en los dedos con un espesor de 0,3 "a 0,8" (6,6 mm a 19,7 mm). Esta es la distancia entre la uña (arriba) y la yema del dedo (abajo). Saturación de oxígeno funcional se refiere a la relación de la oxihemoglobina a todos los que la hemoglobina es capaz de transportar oxígeno. Este oxímetro no está diseñado para la monitorización continua. El oxímetro de pulso no requiere calibración periódica o mantenimiento que no sea el reemplazo de las baterías.

La oximetría de pulso combina los principios de la pletismografía óptica y espectrofotometría para determinar los valores de saturación de oxígeno arterial. Pletismografía óptica utiliza la tecnología de absorción de luz para reproducir formas de onda producida por la sangre palpitante. Espectrofotometría utiliza diversas longitudes de onda de luz para realizar mediciones cuantitativas sobre la absorción de luz. Fotoeléctrico tecnología de inspección de la oxihemoglobina se combina con pulso de la capacidad de exploración y tecnología de la grabación, de modo que dos haces de luz de diferentes longitudes de onda (660 nm y 940 nm resplandor cerca de la luz infrarroja) se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través de un sensor de la punta del dedo. Estos dos LED se eligen debido a que la absorción de la luz varía con la concentración de oxígeno de la hemoglobina en estas frecuencias. Las amplitudes del pulso de las señales de rojo y del infrarrojo cercano se detectan usando sensores fotoeléctricos y de ejecución a través de un microprocesador que convierte las lecturas a valores numéricos.

Contraindicaciones:

- El paciente sufre de niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxy-hemoglobina o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares tales como verde de indocianina o el azul de metileno se han inyectado en el paciente.
- Se utiliza en presencia de la luz ambiente alta (es decir, la luz solar directa). Proteja el área del sensor con una toalla quirúrgica si es necesario.
- Hay un movimiento excesivo del paciente.
- Las experiencias de los pacientes venosa pulsaciones.
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia grave, o la hipotermia.
- El paciente está en paro cardíaco o está en estado de shock.
- Los pacientes tienen uñas esmaltadas o artificiales uñas ya que pueden causar lecturas de SpO2 inexactos.

Advertencias generales

Una declaración de advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corregida o suspenderse inmediatamente, podría dar lugar a lesiones en el paciente, la enfermedad, o la muerte.

ADVERTENCIA: Antes de usar, lea cuidadosamente el manual.

ADVERTENCIA: No use el oxímetro de pulso en un entorno MRI o CT.

ADVERTENCIA: La operación de oxímetro de pulso puede verse afectada por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).

ADVERTENCIA: La ley federal restringe la venta por parte o por orden de un médico o profesional de la

salud autorizado.

ADVERTENCIA: El oxímetro de pulso está previsto sólo como coadyuvante en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunción con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje en materia de eliminación o reciclado de los componentes del dispositivo y el dispositivo, incluidas las baterías.

ADVERTENCIA: Este producto puede contener una sustancia química que el estado de California como causante de cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.

PRECAUCIÓN: No utilice el pulsioxímetro en una atmósfera explosiva.

PRECAUCIÓN: SpO₂ y los datos de frecuencia de pulso se muestra para fines informativos únicamente y no constituye un diagnóstico médico o asesoramiento legal de ningún tipo. Sólo un profesional de la salud calificado debe interpretar los datos obtenidos en este dispositivo.

PRECAUCIÓN: Compruebe el sitio de aplicación del sensor oxímetro de pulso con frecuencia para determinar el posicionamiento del sensor y de la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.

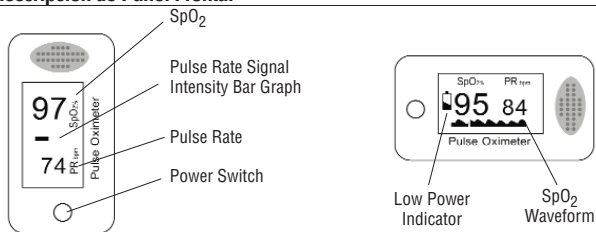
ATENCIÓN: El oxímetro de pulso no es para el monitoreo continuo.

PRECAUCIÓN: El uso prolongado o de la condición del paciente pueden requerir el cambio de la ubicación del sensor periódicamente. Cambie ubicación del sensor y comprobar la integridad cutánea, estado circulatorio, y la alineación correcta por lo menos cada 4 horas.

PRECAUCIÓN: Las mediciones inexactas pueden ser causados por tratamiento en autoclave, esterilización de óxido de etileno, o la inmersión de los sensores en líquido.

PRECAUCIÓN: El aparato no se debe utilizar en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular.

Breve descripción de Panel Frontal



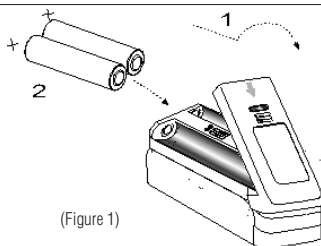
Incluido Oxímetro de Pulso Accesorios

- Una (1) cordón de seguridad
- Dos (2) baterías AAA
- Un (1) Manual del usuario

Instalación de las pilas

1. Quitar la tapa de la batería presionando el pulsador en la parte superior cubierta de la batería y deslice la cubierta en la dirección de la flecha, luego inclinarlo hacia arriba sobre la bisagra.
2. Inserte dos pilas AAA en el compartimiento de las pilas asegurándose de observar la polaridad correcta.
3. Vuelva a colocar la tapa de la batería invirtiendo el paso 1. (Figura 1)

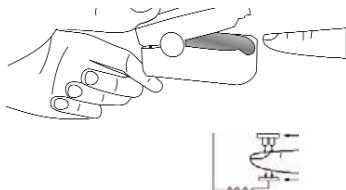
Nota: Asegúrese de observar la polaridad correcta de la



batería. De lo contrario, podría dañar el dispositivo. Si no se utiliza el dispositivo durante un período prolongado de tiempo, retire las pilas. Reemplace las baterías cuando símbolo de batería baja aparece en la pantalla. Siempre cambie ambas pilas a la vez.

Manual de instrucciones

1. Asegúrese de insertar dos pilas AAA antes de poner en funcionamiento.
2. Limpie la superficie interior del oxímetro y el dedo del paciente con alcohol isopropílico antes de su uso.
3. Apriete el extremo opuesto al interruptor de alimentación entre el pulgar y el dedo índice con el fin de abrir el dispositivo (no es una superficie con textura en el lado de cubierta de la batería para facilitar el agarre) (Figura 2)
4. Inserte el dedo del paciente, las uñas hacia arriba en el dispositivo. (Asegúrese de introducir completamente el dedo del paciente para que los sensores están completamente cubiertas por el dedo.) Se recomienda índice o el dedo medio.
5. Suelte el dispositivo que le permite tomar medidas drásticas en el dedo del paciente.
6. Pulse el botón de encendido en el panel frontal para activar (arriba).
7. Haga que el paciente mantenga inmóvil durante una precisión óptima
8. Dependiendo de las condiciones ambientales y el paciente, el dispositivo comenzará a mostrar las lecturas en aproximadamente 4 segundos.
9. Nota lecturas en la pantalla.
10. Retire el dedo del paciente desde el dispositivo apretando entre el dedo índice y el pulgar como se indica en la Figura 2.
11. La pantalla indicará dedo.
12. La unidad se apagará aproximadamente 10 segundos después de que el dedo del paciente se retira del dispositivo.



(Figure 2)

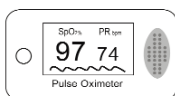
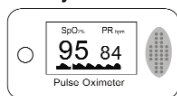
Cambiar el modo de visualización del oxímetro

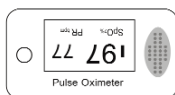
Hay seis modos de visualización diferentes. Los modos de visualización alteran la orientación de la pantalla para facilitar la lectura por el observador. Modos horizontales muestran la forma de onda del pulso, junto con SpO₂ y el pulso mientras que los modos verticales muestran un gráfico de barras pulso junto con las lecturas de SpO₂ y de frecuencia de pulso.

Para cambiar el modo de visualización:

Cuando la unidad se enciende cada breve pulsación del interruptor de encendido, volverá a al siguiente modo de visualización en la secuencia mostrada. **Nota:** el valor predeterminado es el modo de visualización 1.

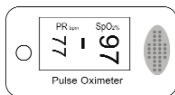
Mostrar Cycle Mode





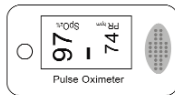
Parada de manos Horizontal
(Cuarto clic)

Alarma de pulso activo
Tono de alarma activo



Normal Vertical
(Quinto clic)

Alarma de pulso activo
Tono de alarma activo



Parada de manos Vertical
(Sexto clic)

Alarma de pulso activo
Tono de alarma activo

Alarma

En los modelos equipados con una alarma, la condición de alarma aparecerá cuando:

SpO2 <90% / PR <60 o> 100 lpm

Si la unidad está en el modo de visualización 1 (modo silencioso), el parámetro (SPO o PR) parpadea y un pitido que se escucha si supera la condición de alarma. Si la unidad está en el modo de visualización 2-6 (modo audible), la unidad señalar una condición de alarma con alarmas visuales y audibles.

Nota: La alarma se puede desactivar durante 30 segundos pulsando el botón de encendido una vez.

Nota: Este dispositivo no está diseñado para pacientes continuos sonidos monitoring. Alarm son para fines de referencia.

Cambio del brillo de la pantalla (10 niveles de brillo ajustables)

Para cambiar la configuración del brillo: Cuando la unidad está encendida, mantenga y presione el interruptor de encendido. Se desplazará a través de BR4 hasta BR10, a continuación, inicie de nuevo en BR1.

Nota: El valor predeterminado es el nivel 4 (BR4).

El cordón del cuello

1. Pase extremo más delgado de la cuerda de seguridad a través del orificio para colgar en el extremo posterior del dispositivo.
2. Pase extremo más grueso de la cuerda a través del extremo roscado antes de tirar con fuerza.

Cuidado y mantenimiento

1. Cambie las pilas inmediatamente cuando aparezca el indicador de baja tensión.
2. Limpiar la superficie de la yema del dedo y el oxímetro con alcohol isopropílico antes de que se utiliza en el diagnóstico de pacientes.
3. Retire las pilas si la unidad no se utiliza durante largo periodo de tiempo.
4. Lo mejor es almacenar este producto en un lugar donde la temperatura ambiente es de -10 ° C -40 ° C (14 ° F -104 ° F) y la humedad es del 10% -80%.
5. Se recomienda que el producto debe mantenerse en un ambiente seco en todo momento.
6. Por favor, siga las ordenanzas locales al desechar las baterías.

Limpieza del oxímetro de pulso

Limpiar la goma tocando el dedo dentro del oxímetro con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70%, y limpiar el dedo de prueba el uso de alcohol antes y después de cada prueba.

Nota: No vierta ni rocíe líquidos sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo. Deje que el oxímetro se seque completamente antes de volver a usarlas.

Solución de problemas posibles

Problema	Razón Posible	Solución
SpO2% o el pulso no se muestran normalmente.	1. Finger no se ha insertado correctamente. 2. Valor de SpO2 del paciente es demasiado baja para ser medida.	1. Vuelva a intentar insertar el dedo. 2. Hay iluminación excesiva. 3. Mide más veces. Si determina que el producto está funcionando correctamente, consulte con su proveedor de atención médica para un diagnóstico exacto.
% SpO2 o frecuencia del pulso se muestra inestable.	1. Finger no puede ser insertado suficientemente profundo. 2. Movimiento excesivo del paciente.	1. Vuelva a intentar insertar el dedo. 2. Siéntese tranquilo y vuelva a intentarlo.
El monitor no se puede encender.	1. No hay batería o batería baja. 2. La batería no está instalada correctamente. 3. El monitor se puede dañar.	1. Reemplace la batería. 2. Retire y vuelva a instalar la batería. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio al cliente.
Indicación de repente fuera.	1. El oxímetro se apaga automáticamente, cuando se detecta ninguna señal después de 8 segundos. 2. La energía de la batería es demasiado baja para operar.	1. Normal. 2. Reemplace las baterías.
"Err 3" o "Err 4"	1. ERR 3 significa que el LED de emisión roja está dañado. 2. Err 4 significa que el LED de emisión de infrarrojos está dañado.	1. Compruebe el LED de emisión roja. 2. Compruebe el LED de emisión de infrarrojos. 3. Volver al Centro de Servicio
"Err 6"	Err 6 se entenderán daños cristal.	1. Volver al Centro de Servicio
"Err 7"	Err 7 mediante LED toda la emisión o dióxido de recepción está dañado.	1. Volver al Centro de Servicio

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante - entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Pueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Guía electrónica para el Medio Ambiente
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El oxímetro de pulso utiliza muy poca energía RF únicamente y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El oxímetro de pulso es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos EC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / Flicker emisiones IEC 61000-3-2	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Para todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante - entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electrónico Dirección
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ / - Contacto kV + / - 8 kV aire	+ / - KV Contacto + / - 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	3A / m	3A / m	Campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Para todos los equipos y sistemas que no son de soporte vital

Guía y declaración del fabricante - entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del oxímetro de pulso debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Inmunidad Prueba	IEC 60601 Prueba de nivel	Conformidad Nivel	Electrónico Orientación para el Medio Ambiente
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V / m	Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no se debe utilizar cerca de cualquier parte del oxímetro de pulso, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada debe calcularse a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 80MHZ a 800MHZ 800MHZ de 2.5GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m). Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético. debe ser menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por las estructuras, objetos y personas de absorción y reflexión.			

A. Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio, (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM / FM radi o, y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético. Si se mide la intensidad de campo en el lugar en el que el oxímetro de pulso debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación de la ubicación del oxímetro de pulso.

B. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Recomendado Distancia de separación entre los equipos portátiles y móviles de RF equipos de comunicación y los equipos o sistemas

Para todos los equipos y sistemas que no son de soporte vital - Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y oxímetro de pulso

El oxímetro de pulso está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del oxímetro del pulso puede ayudar a prevenir interferencia electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionado anteriormente, la distancia recomendada separaion (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (p) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta se aplica.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Especificaciones técnicas

Tipo de pantalla:	OLED Display
SPO2 Rango de visualización:	0-100%
PR Display Range:	30-235 BPM
PR Modo de visualización:	Gráfico de barras
Datos Tiempo de actualización:	<15 s

Las longitudes de onda del LED

Rojo:	660nm
Infrarrojo:	940

Gama de la medida:

SPO2:	70-99%-100% ± 3%; s ≤ 70% ninguna definición
-------	--

Frecuencia del pulso: 30-235 BPM, ± 2 lpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 a 99 latidos por minuto y 2% durante el pulso gama de 100 a 235 latidos por minuto.

Precisión: $\pm 2\%$ en la etapa de 80% -99%;
 $\pm 3\%$ en el escenario de 70% -80%;

Precisión: ± 2 BPM o $\pm 2\%$ (más grande)
Intensidad del pulso: Indicador gráfico de barras
Requisitos de alimentación: Dos pilas alcalinas AAA
Consumo de energía: Menos de 40 mA

Indicación de la energía baja:

Duración de la batería: (2) "AAA" de 1,5 V, 600 mAh pilas alcalinas
Puede funcionar, siempre y cuando 30 horas (Continuous).

Dimensión:

Largo: 2.3 "(58mm)
Ancho: 1.3 "(32mm)
Altura: 1.3 "(34mm)
Peso: 1,8 oz (50g)
(Incluyendo dos baterías AAA)

Medio Ambiente:

Temperatura de la operación: 41 ° F - 104 ° F (5 ° C - 40 ° C)
Temperatura de almacenamiento: 14 ° F - 104 ° F (-10 ° C - 40 ° C)
Humidity relativa: 15% -80% en la operación /
10% -80% en el almacenamiento

Rango Finger:

Peso mínimo: **0.31 "- 0.98" (0.8 cm-2.5 cm)**
20 libras. (13kg)

Definiciones de símbolos

Símbolo	Definición
!	Importante advertencia / precaución
	Sin látex
	Tipo de equipo es BF
% SpO ₂	Saturación de la hemoglobina



Frecuencia cardíaca (BPM)



Indicación baja potencia



No es de Monitoreo Continuo



Cumple con las normas de la UE



Autorizado representante Europea Información



Información del Fabricante



Número de Serie

Declaración: EMC de este producto cumplen con IEC60601-1-2 estándar.

Medición del desempeño en baja perfusión Condición: requirió el equipo de prueba (BIO-TEK ÍNDICE pulsioxímetro verificador), la onda de pulso está disponible sin falta cuando la amplitud de la onda de pulso de simulación está en el 6%.

Interferencia capacidad de resistencia contra la luz ambiente: el trabajo de dispositivos normalmente cuando el ruido mixto producido por BIO-TEK ÍNDICE pulsioxímetro tester.

Garantía

American Diagnostic Corporation (ADC ®) garantiza sus productos contra defectos en materiales y mano de obra bajo condiciones normales de uso y servicio de la siguiente manera:

1. El servicio de garantía se extiende sólo al comprador original y comienza con la fecha de entrega.
2. El oxímetro de pulso tiene una garantía de dos (2) años a partir de la fecha de compra (todas las partes).

Qué está cubierto: sustitución de piezas y mano de obra.

Qué no cubre: gastos de transporte hacia y desde ADC ®. Los daños causados por abuso, mal uso, accidente o negligencia. Los daños incidentales, especiales o emergentes. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales, especiales o consecuentes, por lo que esta limitación no se aplique en su caso.

Para obtener servicio de garantía: Enviar artículo franqueo (s) pagadas al ADC ®, Attn: Repair Dept., 55 Commerce Dr., Hauppauge, NY 11788. Por favor, incluya su nombre y dirección, el teléfono

no., Prueba de compra y una breve nota explicando el problema.

Garantía implícita: Cualquier garantía implícita estará limitada en duración a los términos de esta garantía y en ningún caso más allá del precio de venta original (excepto donde lo prohíba la ley). Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede tener otros derechos que varían de estado a estado.



ADC
55 Commerce Drive
Hauppauge, NY 11788
U.S.A.



ADC (UK) Ltd.
Unit 6, PO14 1TH
United Kingdom

Inspected in the U.S.A.

Made in China
tel: 631-273-9600, 1-800-232-2670
fax: 631-273-9659

www.adctoday.com
email: info@adctoday.com